

平成21事業年度第1回運営評議会

平成21事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時 平成21年6月12日(金) 10:00～

場所 医薬品医療機器総合機構14階第21～25会議室

<開会>

○廣部会長 定刻となりましたので、ただいまから平成 21 事業年度第 1 回運営評議会及び審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は、日程上の都合により、この 2 つの会議を合同で開催することとなりました。私は、両方の委員会の座長を務めておりますので座長は 1 名で済むのですが、本日は両脇に両委員長代理がおられますので、大変心強くて安心しております。本日、合同開催となった経緯について事務局から説明をお願いいたします。

○土肥企画調整部長 本日、合同開催にさせていただいた理由についてご説明させていただきます。独立行政法人については、中期目標期間の終了後に、財務諸表・事業報告書を 3 カ月以内に出さなくてはならないというルールがあります。いま、ちょうど中期計画終了の年に当たりますので、通常の年より少々早めに出さなくてはならない制約があります。そのために、6 月上旬の日程で調整させていただいたわけですが、皆様の日程が合う日がなくて、やむを得ず合同開催とさせていただいた次第です。これを、通例とするつもりは毛頭ありませんので、念のため申し添えさせていただきます。

もう 1 つご説明させていただきますと、機構においては、政府より地球温暖化対策への協力依頼を受けているところです。事前に送付させていただきました資料の下のほうにも書かせていただきましたが、現在クールビズを実施しておりますので、ここに並んでいる機構の者はみんなネクタイをしておりませんが、その点についてはご理解のほどよろしくお願いいたします。

<定足数確認>

○廣部会長 本日の委員の出欠状況について、事務局より報告をお願いいたします。

○今泉企画課長 本日は石山委員、西島委員、橋本委員、間宮委員、吉田委員の 5 名から欠席のご連絡をいただいております。運営評議会については 17 名、審査・安全業務委員会については 12 名の委員にご出席いただいております。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は満たしておりますので会議は成立いたします。なお、花井委員は都合により少し遅れるとの連絡をいただいております。

<配付資料確認><新委員の紹介及び事務局紹介>

○廣部会長 配付資料の確認を事務局よりお願いいたします。

○今泉企画課長 配付資料の確認をさせていただきます。議事次第、座席図、配付資料一覧。資料 1-1「平成 20 事業年度業務報告(案)概要」、資料 1-2「平成 20 事業年度業務報告(案)」、資料 2-1「平成 20 事業年度決算(案)概要」、資料 2-2「平成 20 事業年度決算(案)」、資料 3「PMDA における組織再編について」、資料 4-1「独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則(附則第 3 項の報告について)」、資料 4-2「企業出身者の就業状況の報告について」、資料 5「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への遵守状況に関する監査結果報告」、資料 6「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」、資料 7「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の改正について」です。

参考資料 1「委員名簿」、参考資料 2「業務・システム最適化計画改訂版」について、参考資料 3「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」、参考資料 4「新型インフルエンザへの対応」、参考資料 5「平成 21 年度補正予算について」、参考資料 6「再生医療／細胞・組織加工製品実用化のための薬事講習会」についてです。

議事に入る前に、運営評議会及び審査・安全業務委員会のそれぞれにおきまして、委員の交替

がありましたのでお知らせいたします。運営評議会の松谷高顕委員と和地孝委員の 2 名がご退任されました。新たに荻野和郎委員と別所芳樹委員の 2 名にご就任いただいております。審査・安全業務委員会の中島和彦委員がご退任され、新たに川口政良委員にご就任いただいております。

PMDA の職員の人事異動が 4 月にありましたのでご報告させていただきます。組織運営マネジメント役に、藤木則夫が理事兼任のまま就任しております。審査管理担当の上席審議役に宮田智が就任しております。レギュラトリーサイエンス担当の上席審議役に丸山浩が就任しております。国際担当の審議役に、赤川治郎が新薬審査等担当兼任のまま就任しております。総務部長に関根豊が就任しております。財務管理部長に山田勲が就任しております。企画調整部長に土肥克己が就任しております。以上、この場をお借りいたしましてご報告させていただきます。

<理事長挨拶>

○廣部会長 議事に入る前に、近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

○近藤理事長 本日は、委員の皆様方におかれましては大変ご多忙の中、本運営評議会並びに審査・安全業務委員会にご出席を賜りまして誠にありがとうございます。冒頭ご説明させていただきましたように、中期計画の最終年度ということで、異例の合同会議とさせていただきましたことを改めてお詫び申し上げます。また、日常よりPMDAの業務に関しましては、皆様方の温かいご支援並びにご指導をいただいておりますことを改めて感謝申し上げます。

本日の評議会並びに審査・安全業務委員会におきましては、平成 20 事業年度実績報告、並びに平成 20 事業年度決算報告について、そして組織の再編、就業状況の報告、運営評議会設置規程の改正、業務・システムの最適化計画などをご報告させていただきます。詳細は、各担当からご説明させていただきますが、私からは業務実績の要点について簡単にお話をさせていただきます。

す。

医薬品医療機器というものは、もともと基本的に世界水準の基準の下で評価されて提供されているわけです。PMDA は、既に日米欧世界三極の 1 つであり、また日中韓の東アジア薬事規制の中軸にあり、当然のことながら世界の PMDA としてその視野と、活動の拠点を世界に対して本格的に広げていかなければならないと考えております。

PMDA の理念を作成し、さらに国際戦略、広報戦略の策定を力強く行ってまいったところです。組織といたしまして、PMDA の活動は、日常業務はレギュラトリーサイエンスに基づいて行っているところであり、改めてこのフィールドを、教育・研究の場として活用すること、そしてすべての職員のモラルの向上を目指して、教育の場としての自覚を求めて、連携大学院の実施に向けての体制を整えたところです。

今後、多くの人材がより広い分野より集まり、専門性を高め、また多くの分野へ散っていただいて、レギュラトリーサイエンスの普及に努めてほしいと願うところです。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消に向けては、審査能力の向上、治験相談の充実など努力を行ってまいったところですが、残念ながら一部に数値目標を達成できないところがあり、引き続きその解消に向けて努力しなければならないと思っております。

また、デバイス・ラグの解消については、医療機器審査の迅速化のアクションプログラムを策定し、今後 5 年間にわたって、毎年人員を拡大し、研修の充実、スリートラック制の導入、事前評価並びに相談の大幅拡充、審査基準の明確化、クラスⅡ品目の第三者認証への移行を設定した次第です。

さらに、市販後安全対策については、安全性情報の収集、強化体制の拡充や、情報の伝達、提供体制の充実を図っていくこととし、審査部門に対応したチーム制の導入等、新たな取り組みを行っ

ていくこととしております。

次に、就業状況等の報告をさせていただきます。国民の信頼を確保すべく、公正な業務を遂行するためには、より透明性の強化を目指しており、専門協議などの実施に関する達にかかわる、運用状況の報告をさせていただきます。また、運営評議会設置規定の改正についてですが、委員の欠席に伴う代理出席を可能とするものです。

また、平成 21 年度補正予算による、新たな大きな取組みをご報告させていただきます。これは、未承認薬等解消のための特別審査ルートの創設と、審査体制の充実を図るものです。また、この度の審型インフルエンザ対策については、PMDA の組織としての対応を報告させていただきます。

以上のように多くの事項をお諮りしたいと思っておりますが、限られた時間ではありますけれども、委員の皆様方からは忌憚のないご意見を賜りたいと存じます。どうぞよろしくお願いいたします。

議題 1：平成 20 事業年度業務報告について
議題 2：平成 20 事業年度決算報告について
議題 3：組織再編について

○廣部会長 議題 1 から議題 3 をまとめて説明をしていただき、その後にまとめて質問をお願いいたします。議題 1「平成 20 事業年度業務報告について」から順番に事務局から説明をお願いいたします。

○土肥企画調整部長 まず、議題 1「平成 20 事業年度業務報告について」をご説明させていただき、その後議題 2、議題 3 について担当よりご説明させていただきます。業務報告については、資料 1-2 が本体ですが、ちょっと膨大ですので資料 1-1「概要」によりご説明させていただきます。

資料 1-1 は、法人全体の業務運営の改善と、業務の質の向上ということで、まず法人全体の業務運営についてご説明いたします。PMDA の理念、各種戦略の策定ということで、PMDA の使命を

対外的に明確に伝えるということと、職員が心を 1 つにしてこの目標に向かって日々邁進する誓いとして、昨年 9 月に PMDA の理念を策定いたしまして、ホームページのトップページに掲載いたしました。

「PMDA 広報戦略」については、第二期中期目標期間における広報活動全般の基本方針として、広報戦略を策定したところです。国際戦略につきましても、同様に「PMDA 国際戦略」を平成 21 年 2 月 6 日に策定いたしました。

業務・システム関係については、平成 19 年度に策定した「業務・システム最適化計画」に基づいて、サーバの統合、データベースの統合等の要件定義を行いました。

一般管理費及び事業費の節減ということで、新しい給与制度による支給を着実に実施することと、一般競争入札の割合を前年度に比べて 13.5% 増加させる、といった調達コストの削減などを図り、一般管理費については予算額比 4.8% 減、事業費については予算額比 6.6% 減の節減を図っております。

2 頁で拠出金の徴収及び管理ということで、副作用・感染・安全対策等については拠出金をいただいております。中期計画の目標である収納率 99% を各拠出金が満たして目標を達成いたしました。

人件費の削減及び給与体系の見直しということで、新しい給与制度を導入し、平成 20 年度における人件費については約 6.6% の削減、対平成 17 年度 1 人当たり人件費 6.6% の削減を図ることができました。

人材の関係では、PMDA のホームページ、就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員については年 4 回公募を実施いたしました。その結果昨年より約 100 名増員し、平成 21 年 4 月 1 日現在の PMDA の職員数は 521 名となっております。平成 16 年 4 月 1 日時点が 256 名ということで、

ほぼ倍増しております。

次に、各部門の業務運営の関係についてご説明いたします。健康被害救済業務関係で広報活動ですが、救済制度をわかりやすく解説した冊子等を薬科大学等に配布、また学会等において救済制度の説明などをいたしました。さらに新聞、電車の中吊り広告などを行いました。その結果、相談件数については平成 20 年度で 1 万 7,296 件ということで、昨年度より約 1 万件増えています。平成 15 年度比では 224% 増ということで非常に増えております。ホームページのアクセス件数については 6 万 7,711 件ということで、平成 15 年度比 90% 増ということで、中期計画の当初目標についてはいずれも達成しています。

請求事案の処理の関係については、昨年 of 請求件数は 926 件あり、決定件数が 919 件でした。請求されたものについては、8 カ月以内に 60% を処理するという目標を掲げていたわけですが、昨年度の達成率は 74.3% ということで、この目標を達成しております。いま申し上げましたのは副作用の関係です。4 頁で、感染被害のほうは達成率 100% ということで、これについても目標を達成しています。

平成 20 年 1 月より、C 型肝炎感染被害者に対する給付を当機構で始めました。平成 20 年度の実績については、660 名に、計 136 億 3,200 万円の給付をさせていただきました。

審査等業務で、まず治験相談の関係です。治験相談については、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約 420 件の処理能力を確保したところです。ただ、目標が 420 件で、実施した件数が 315 件、取下げが 23 件ということで、やや目標を下回っています。平成 20 年度に申請された、品目に係る一成分当たりの平均相談件数については、目標 2.0 件のところ、実際は 1.8 件でした。

審査の進捗管理の強化・透明化ということで審査期間の関係です。平成 20 年度の総審査期間

の目標については 20 カ月、行政側は 13 カ月、申請側 8 カ月です。優先審査品目については 12 カ月となっています。通常審査品目については、総審査期間が 22 カ月、行政側が 11.3 カ月、申請側が 7.4 カ月ということで、行政側、申請側については目標を達成いたしましたが、総審査期間についてはやや延びていて、残念ながら目標は達成できていない状況です。この理由としては、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のかと考えております。

優先審査品目においても、総審査期間は、平成 19 年度の 12.3 カ月から 15.4 カ月ということで、長期化しています。これは、主に優先審査品目の増加により、平成 19 年度が 20 件、平成 20 年度が 24 件ということで、優先審査品目が少々増えており、その関係でやや時間を要したという結果になっております。

国際共同治験への対応ということで、国際共同治験についても推進しているところですが、平成 20 年度治験計画届は 524 件出てまいりました。その中で国際共同治験に係る治験届は 82 件、平成 19 年度が 38 件でしたのでほぼ倍増しています。事前評価を行う仕組みの導入に向けた準備、またプロジェクトマネジメント制度の実施などを昨年度は行っています。

6 頁は医療機器の関係です。医療機器の関係については、昨年度いわゆる骨太の方針に基づいてアクションプログラムが策定されました。このアクションプログラムに示された内容について、第二期中期計画に反映させるということと、その準備作業を実施したというのが昨年度の状況です。

承認審査等の実施ということで、医薬品医療機器の承認状況です。昨年度 1 年間で、医療用医薬品については 2,329 件、一般用医薬品については 1,821 件、体外診断用医薬品については 112 件、医薬部外品が 2,340 件、化粧品はゼロ件で、計 6,602 件の医薬品等の承認を行っております。そのうち新医薬品については 79 件で、その 79 件のうち 25 件が優先審査品目になっております。

先ほどは、新医薬品の総審査期間の関係をご説明いたしましたが、7 頁では主として行政側の

審査事務処理期間の関係です。中期計画上、新医薬品全体で12カ月を80%満たすという目標を設定していましたが、昨年度の状況としては70%ということではひととつ届きませんでした。優先審査品目については、6カ月を50%という目標を設定しておりましたが32%ということで、件数が増えた都合上多少遅れております。

8 頁は、新医療機器の承認審査の関係です。医療機器全体で2,452件の承認を行っております。そのうち新医療機器については16件です。新医療機器の承認状況として、新医療機器全体としては12カ月以内に90%という目標を設定していましたが、75%ということでもう少しという状況でした。優先審査品目については、9カ月、70%という目標を設定しておりましたが、これについては75%ということで達成しております。

9 頁のウで適合性書面調査、GLP 調査、GCP 調査、GPSP 調査です。適合性書面調査は942件、GLP 調査は43件、GCP 調査は198件、GPSP 調査は79件ということで順調に処理しております。これらの調査については特段計画目標は設定されておませんが、我々としては、これらによって承認が遅れることがあってはならないので、そういうことに配慮して実施した結果、特に承認に影響を与えることはありませんでした。

10 頁は、後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の関係です。これらについても順調に処理しています。審査期間についても5.3カ月、3.5カ月、5.0カ月ということで迅速な処理が図られているものと我々としては考えております。

治験相談の関係ですがアは省略させていただきます。11 頁のイで、治験相談の相談件数については思ったほど伸びていないところではありますが、一方で我々はタイムクロック等もいろいろ制約を受けていて、対面助言から、実際に記録が確定するまで30勤務日以内に50%を処理するという目標を設定しているところですが、87.7%のものについて達成することができました。

優先治験相談の場合ですが、1 回目の対面までの期間が 30 勤務日以内というのを 50%を目標にしていたところ、56.3%ということでいずれも目標を達成いたしました。

12 頁で、GMP/QMS 調査の調査体制の整備です。GMP/QMS 調査については、平成 20 年度は 2,201 件の申請をいただいて、1,734 件の処理をしていて、順調に処理しているところです。GMP/QMS の最近の傾向としては海外、特にアジアの件数が増えています。平成 20 年度においては、世界全体で 82 件の海外実地調査を行いました。そのうちアジアが 32 件です。中国、韓国、台湾、シンガポール、インドという所に PMDA から実地調査を行っています。

13 頁は安全対策業務です。医薬品の国内外の副作用報告については、年間 15 万 2,000 件、医療機器の国内外の不具合報告は年間 7,000 件で、これらの情報については当然のことながら厚生労働省と共有化を図り、適切な対応を行っております。

14 頁は、安全対策の関係で昨年度やったことです。データマイニング手法の検討ということで、以前からデータマイニングの手法の検討をやっていたところですが、平成 20 年度においては試験運用を経て、データマイニングの結果が利用できる新支援システムを開発し、その結果について活用できるようになりました。これにより、欧米主要国と同等レベルで、副作用報告データベースから、安全性に関するシグナルを把握できることが可能になったのではないかと考えております。

拠点医療機関ネットワークの構築についても以前から実施していたわけですが、最終報告書について、5 月にホームページに掲載いたしました。結論としては、拠点医療機関ネットワークの構築については、複数の医療機関の協力を得ながら、詳細な情報を収集・分析して、解析精度を高める仕組みを作るという点では一定の成果を得たところです。ところが、人件費等の問題があり、本格的に実施するには経費・人員を要するというでなかなか難しいのかという結論になっております。

一方、今回調査を行う過程で電子カルテ、DPC データの電子データについては、うまくやれば活用できるのではないかという感触を得ましたので、平成 21 年度以降は、こういう電子データについて、市販後安全対策への活用ができないかということについても検討を行うこととしております。

15 頁で、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、厚生労働省に報告した平成 20 年度の件数は、医薬品が 151 件、医療機器が 37 件、医療安全が 4 件という形になっております。

副作用・不具合情報等報告の電子化ということで、中期目標期間終了時における電送化率を年平均 80%以上という目標を設定していたところですが、平成 20 年度については 92.3%ということで目標を達成いたしました。

情報のフィードバックの関係ですが、平成 20 年度においては、平成 20 年 9 月までにあった副作用報告の 11 万 879 件、不具合報告の 4 万 2,405 件についてはラインリストとして公表しています。また、報告を受けてから公表までの期間は 6 カ月に短縮して目標を達成したところです。企業からの安全対策に関する相談については、医薬品は 559 件、医療機器は 283 件、医療安全は 172 件になっております。

医療機関へのフィードバックということで、平成 20 年度においてはホームページに迅速に掲載する。また、ホームページに一般医薬品の添付文書に関する情報を提供する。体外診断用医薬品の添付文書の情報についても掲載を始めています。ホームページの充実を行いました。さらに、プッシュメールについても、引き続き実施していて、平成 20 年度 1 年間で約 1 万件から 2 万件ということで、約 1 万件の増加を見ているところです。これについては、引き続き広報等により、配信先の増加を図っていきたいと思っております。

一般消費者・患者への情報提供ということで、くすり相談に 1 万 2,533 件、医療機器相談に 902 件の相談がありました。業務報告については以上です。

平成 20 年度は、第一期中期計画の最終年度に当たりますが、努力が及ばず、目標が達成できなかったものも多少あります。本年度からは第二期中期計画に基づき、目標達成のため努力してまいりますので、引き続きご指導のほどよろしくお願いいたします。私からは以上です。次に山田からご説明いたします。

○山田財務管理部長 資料 2-1 の概要、決算関係については資料 2-2 です。資料 2-2 については細かい計数で決算報告書、損益計算書、貸借対照表があります。資料 2-1 の概要で説明させていただきます。これらの資料については、ただいま監査法人の決算監査実施中ですので、未確定計数であることをお断りさせていただき、説明に入らせていただきます。

決算概要の 1 頁に、今期決算の主たる特徴を列記しております。第一期中期計画最終年度の決算を行うこととなりまして、従前同様 6 勘定の財務諸表等を作成しております。

予算については経費の節減として、平成 15 年度と比べ、平成 20 年度終了時において、一般管理費においては 15%、事業費にあつては 5%の節減を達成すべく、所要の削減を見込んだ予算を作成したところです。なお、この節減についてはさらに効率化を図るために、一般競争入札を促進しました。入札割合を 13.5%増として、調達コストの節減等に努めた結果、約 2.4 億円の入札効果が出ております。その結果、一般管理費においては、全体で 3.1 億円、削減率 4.8%となりました。事業費においては 2 億円の削減で、削減率 6.6%ということで、いずれも計画を上回る節減ができました。事業収入のうち、副作用救済勘定、感染救済勘定、安全セグメントの拠出金収入については、予算額に対してほぼ見込額どおりの収納となっております。手数料収入については、先ほど土肥部長から説明がありましたように、治験相談に係る申込み件数及び GMP/QMS 調査に係る申請件数が見込みを下回ったこと等により、予算額に対して 7.8 億円の減収となりました。

財務諸表ですが、4 番にありますように審査等勘定のうちの審査セグメントの損益については、約

500 万円の利益計上になっておりますが、安全セグメントの損益については、前年度までの利益剰余金の活用により、安全対策等事業に係るシステム改修等の実施などにより支出超過になったことから、約 0.5 億円の損失計上となり、審査等勘定全体では約 0.4 億円の当期損失となりました。

5 番にあるように、中期目標期間の最終年度となる今年度については、独立行政法人会計基準によって運営費交付金を全額収益化することから、審査等勘定における運営費交付金の未執行額約 0.8 億円を清算のために収益化を行いました。収益化額を計上しても、なおこの勘定において 11.1 億円の繰越欠損金が発生していることから、国庫納付は要しないものとして財務諸表を作成したところです。

決算報告書、損益計算書及び貸借対照表について概要をご説明いたします。2 頁の上段に収入・支出の決算の表があります。これは、全勘定の総表です。決算額の(B)欄ですが、6 勘定の総計で 159 億 2,100 万円の収入に対し、支出は 274 億 9,100 万円ということで、115 億 7,000 万円の支出超過となっております。この大きな要因については、特定救済勘定において、平成 19 年度に政府交付金として 205 億円をいただいて基金を造成しております。特定救済給付金等の支出については、その取崩しにより対応することとされていて収入計上されていないことが大きな要因です。

勘定別ですが、中ほどの副作用救済勘定についての表があります。拠出金収入については、平成 20 年度から 0.35/1000 の拠出金率となっておりますが、ほぼ予算額どおりの 37 億 3,000 万円ということで、収納率は 99.6%となっております。国庫補助金は、ほぼ予算額どおりに補助金が入っております。全体の予算額 41 億 5,300 万円に対して、決算額は予算比 1.4%増の 42 億 900 万円という収入の状況になっています。

支出面で申しますと、救済給付金のほうが、予算の策定時にインターフェロン治療による対象者を含む受給者数を見込んでおりましたけれども、それらの減ということで給付金が△6 億 1,700 万円

になっております。業務費については、節減等によって3,100万円減です。副作用救済勘定の収支差を見ますと、17億6,900万円ということで、7億6,400万円ほど当初見込みよりも収入が上回っている状況です。

感染救済勘定で、拠出金収入については、対象事業者の出荷額が見込額を上回ったということで、予算比8.6%増の6億2,000万円となっていて、収納率は100%です。

支出のほうでは、救済給付金の決算額は1,000万円ということで、予算策定時に見込んだ新規受給者数が減少したということで、50件の減、1,900万円減の決算となりました。結果的にそれが業務費等も含めて、件数見合部分で減額となっておりますので、トータルとして支出合計7,800万円ということで、収支差が5億9,100万円となっております。

3頁は、審査等勘定の全体を示しております。上段の全体表の収支差において、2億5,600万円の収支差赤字となっております。セグメントでの表を作成しておりますので、中段の内訳(1)の審査セグメントから説明させていただきます。審査の手数料は、先ほどの1頁の3で申し上げましたように、予算に対して7.8億円の減収となっております。治験相談に係る申込み件数の減、GMP/QMSの海外実地調査に係る申請件数が見込みを下回ったこと等により69億900万円の決算となっております。そのうちGMP/QMSの海外実地調査の業務については、収入見合いで実施しているものであり、同額が支出の審査等事業費のところで計上しています。

支出ベースでは、人件費、事務所借料等の一般管理費のところでは53億4,900万円、予算額から見ると3億2,300万円ほど△が立っております。予算定員379人のところは356人と、期間中において人員の充足ができませんでしたので、23人分が予算定員よりも下回っていて、その不用額が出ています。

審査等事業費において△2億7,100万円となっておりますが、先ほど申し上げましたGMP海外実

地調査等でアジア圏における調査が多かったことによる旅費の執行減等で約△8,300 万円、システム関係における調達コストの節減で△1 億 4,600 万円等です。収支差ですが、予算で 1,300 万円の黒字予定でしたが、決算で△1 億 6,600 万円となっております。

安全セグメントについては、拠出金収入は、対象事業者の出荷額が見込みを上回ったということで、予算比で約 0.9%の増収、収納率は 99.0%となりました。支出ベースにおいては、安全対策事業のシステム関係の調達関係で、入札による節減等を行いましたので、結果的に 1 億 3,800 万円の減額となり、当初は収支差を支出超過の△3 億 2,300 万円で計画を立てておりましたが、決算においては△9,100 万円ということで、剰余金の活用は 4,800 万円となりました。

4 頁は特定救済勘定です。先ほど申し上げましたように、平成 19 年度に基金を造成しておりますので、平成 20 年度における外からの収入が入ってこないということでゼロ計上になっております。支出としては、平成 20 年度は特定救済給付金として、当初見込み 500 件、100 億円の予算を組んでおりましたが、2 度にわたる支出予算の変更により 660 件、136 億 3,200 万円の決算になっております。事務費の△5,700 万円については、相談電話のフリーダイヤル回線を段階的に減らしたことで等によって生じたものです。

中段の受託・貸付勘定は、スモン患者の救済を目的とした健康管理手当等給付金、及び一般管理費、業務費の支出見合いで、受託業務収入をいただいておりますので、支出の減少に伴って収入の減が立っています。結果的に収支差が若干出ておりますけれども、これは国及び企業に対して精算し返還するものです。

受託給付勘定も、同様に支出見合いで受託業務収入を、財団法人の友愛福祉財団からいただいておりますので、支出の減に伴って収入の減が立っています。結果的に収支差が若干出ておりますけれども、これは財団法人の友愛福祉財団に対して精算し返還するものです。

5 頁は損益計算書及び貸借対照表を説明しております。初めに利益処分案を記載しております。

平成 20 年度決算の特徴として、審査等勘定の審査セグメントにおいては、利益を 500 万円ほど計上することとなりまして、昨年度同様繰越欠損金の補填という形になっております。審査等勘定においては、安全セグメントの積立金取崩しの影響により、全体では繰越欠損金補填という処分案となっております。これらについては、個別の勘定のところでご説明いたします。

勘定別で副作用救済勘定です。当期総利益が 11 億 2,400 万円です。これを貸借対照表から見ますと、固定負債のところの責任準備金が 165 億 7,900 万円と計上されております。これは、年度末時点における受給者に係る将来の給付金として当該年度末に積み立てなければならない額です。それに伴い、前年度との差額分を損益計算書の経常費用の中の責任準備金繰入として 6 億 6,700 万円を繰り入れることとなっております。先ほどの決算報告書で、収支差が 17.7 億円ほどありましたけれども、責任準備金の繰入れで 6.7 億円を立てましたので、その差額の 11 億円相当分が当期の利益金となっているという構造です。結果的にその部分が貸借対照表上の当期利益金として 11 億 2,400 万円を計上し、前年度までの積立金が 32 億 4,900 万円ありますので、平成 20 年度末の利益剰余金が 43 億 7,300 万円になっております。

その利益剰余金と責任準備金の部分を、固定資産のところの投資その他の資産で 193 億円の運用、それから現金及び預金で 11 億円と 1 年以内の預託金として 3 億円を運用することになりまして、損益計算書の経常収益の財務収益に平成 20 年度の運用結果として 2 億 8,500 万円が計上されていて、平均の運用利回りは 1.54%になっております。

6 頁は感染救済勘定です。これも副作用勘定と同様に、貸借対照表のところで、責任準備金を年度末で 2,300 万円積むという計算結果に基づいて計上しております。当該年度での責任準備金については、前年度末と今年度末での必要額を比較して、今年度末のほうが多い場合については

その差額を繰り入れるということで 200 万円の繰入れの結果、当期総利益として 5 億 9,000 万円になりました。貸借対照表では、当期の総利益と積立金とを合わせて、利益剰余金が 26 億 7,200 万円となっていて、それを固定資産の投資その他の資産で 25 億円の運用、それ以外に現金及び預金で 1 億 7,200 万円を運用することになりまして、損益計算書の経常収益の財務収益に平成 20 年度の運用結果として 3,300 万円が計上されていて、この勘定の平均運用利回りは 1.67%となっております。

7 頁は、審査等勘定全体表ですので、8 頁のセグメントで説明させていただきます。審査関係のセグメントですが、損益計算書の経常費用中、審査等事業費が 19 億 2,400 万円と、業務費が 51 億 4,100 万円の、合計 70 億 6,500 万円。前年度決算に比べて 19.7%増です。それに対して右の欄の経常収益中、手数料収入が 69 億 900 万円ということで、前年度に比べて 11.2%増でした。なお、中期計画期間の最終年度ということで、運営費交付金債務 4,000 万円ほど収益化したことにより、昨年度に引き続き 500 万円の利益計上となりました。貸借対照表上では、当期総利益は 500 万円、前年度までの繰越欠損金は 19.5 億円でありますので、結果的に当期総利益の 500 万円相当が、繰越欠損金の減額となりました。

なお、この勘定の特異な科目として、貸借対照表の流動資産の中に、仕掛審査等費用があります。概要欄にありますように、既に審査に仕掛っている品目のうち、年度内に審査未了の品目に要した費用について計算しているものであり、当年度増加したのは、審査員の増員等により、仕掛審査時間が増加したことによるものです。

9 頁は安全セグメントです。損益計算書の経常収益中拠出金収入が、前年度決算に比べて 6,400 万円の増であり、経常収益全体では、運営費交付金債務を 3,600 万円ほど収益化して 1 億 3,400 万円の増となりました。

一方、経常費用全体が16億7,700万円になったことから、当期総損失として4,800万円という形になりました。貸借対照表では、前年度までの積立金8億9,000万円があります。平成20年度の当期総損失が4,800万円となっていて、積立金を取り崩した結果、期末の利益剰余金は8億4,200万円となっています。

10頁の特定救済勘定は、既に平成20年1月に一括して205億円ほど政府交付金という形で受け入れております。特定救済給付金等の支出にあたっては、基金の取り崩しにより対応するということで、経常収益の部で請求のあった660件の特定救済給付金相当分を特定救済基金預り金取崩益として136億3,200万円、事務費相当分を補助金5,000万として計上しています。貸借対照表では、固定負債の欄に、特定救済基金預り金として残額の43億6,200万円を計上していて、流動資産の現金及び預金として保有しています。

受託貸付勘定と受託給付勘定については、基本的に損益を生じないものですので説明は割愛させていただきます。今後、財務諸表等の決算については、会計監査人の監査報告書をあずさ監査法人から受けるとともに、機構監事の監事意見書を受領した上で、厚生労働大臣へ提出する予定です。私からの説明は以上です。

○藤木理事 資料3のご説明をさせていただきます。総合調整担当理事の藤木です。この4月から組織運営マネジメント役を兼ねさせていただいております。この4月からPMDAの組織を再編させていただきました。1つはご案内のとおりPMDAは人員も増員されましたし、それに伴い手数料、拠出金収入も増えてきておりまして、組織全体の人、お金が大きくなってきております。そういう中で審査業務、安全業務、救済業務ともそれぞれ大きな課題を背負っておりますので、その業務を的確、最善の形で遂行するための組織体制を立てていく観点から、この組織運営マネジメント役を4月から設けさせていただきました。

いま平成 20 年度の決算についてご説明させていただきましたが、財政面も非常に額も大きくなってまいりましたので、総務部を分掌して財務管理部を 4 月から設けております。平成 21 年度は、これから 5 年間の PMDA の第二期中期計画の初年度であります。中期計画にも盛り込ませていただいておりますが、先駆的に新しい試みを意欲的に取り組んでいくスタンスをとっております。その観点から、再三ご説明させていただいておりますし、本日の理事長の挨拶でも触れさせていただきましたけれども、審査、安全、救済の 3 業務をさらに的確に、一層高めつつ行っていく観点から、その支柱となるレギュラトリーサイエンスを推進していこうと考えております。この観点から、レギュラトリーサイエンス推進部を新たに設けるとともに、国際共同治験をはじめ国際的な位置づけの中で PMDA の業務を的確に果たしていく観点から、国際部を設けたところです。

新薬審査等中心の審査部門ですが、この 4 月から抗がん剤について取り組むために、新たに新薬第五部を設けました。これで審査関係の部局は新薬関係が 5 部局、生物系審査関係が 2 部局、一般薬審査担当が 1 部局、医療機器審査担当部が 1 部局、審査全体のマネジメントを行う部局、審査業務を担当する部局、それから信頼性保証も加えて、審査担当部局は 12 部体制で 4 月から動いております。

そのほかに、健康被害救済部関係では、救済業務のさらに迅速処理を進めるために調査課を 2 課に分課いたしまして、新たに次長を設ける対応をとっております。

安全対策の部分ですが、これについてはご案内のとおり薬害肝炎事件の検証・再発防止のための委員会を厚生労働省で設けており、そのご意見も踏まえて PMDA の安全対策を抜本的に強化するということになっております。医薬品関連企業からは、今年度から安全対策拠出金率を倍に引き上げており、財源的な強化も図っております。そういうことも踏まえて、安全部医薬品安全課を分化して、医薬品安全第一課、医薬品安全第二課という形で組織を強化して、安全対策の強化を進

めることにしています。

それに加えて、安全対策については先ほどの検証・再発防止委員会の意見も踏まえ、新たに国庫補助金の投入もされることになっており、人員整備がこの7月から国庫補助金も投入されて進められることになっております。その観点から、安全部につきましては、ここにご紹介しております4月の課の分化に加え、さらに7月から安全部の体制強化を一段と強化するということで取り組んでまいりたいと思っております。いずれにしても私どもは独立行政法人ですので、効率的な組織運営ということが求められており、管理部についても、ポストの振替え等によって効率的な業務遂行を念頭に置きつつ、新たな組織再編をしているということです。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいま、平成20事業年度の業務報告並びに決算報告、平成21年度に向けての組織再編の3点についてまとめてご説明いただいたわけです。これからご質問をいただきたいと思います。運営評議会のメンバーの方々、審査安全業務委員会の方それぞれのお立場でどのような切り口からでも結構ですので、ご質問いただければと思います。

○岡野委員 どうもありがとうございました。最初に近藤理事長から、日・米・欧の3局の1つを担うべく、世界的な役割をしっかりとやっていくという心強い所信表明をお聞きして、これから日本が医薬品・医療機器の中でしっかりとやっていかなければいけないことは誰もがわかっているわけですが、具体的にどういう手を打っていくか、PMDAの役割がますます強くなっているのではないかと思いますし、ここ何年かでそれは少しずつ実現されてきているように思います。

事実、いろいろな審査官の増員等もしっかりとやられてきているのですが、最近FDAの今年度の人数の増員で、1,000人規模で増員されるような話を聞きました。はっきり何人というデータを手元に持っていないのですが、かなりレベルの違う増員計画をお聞きすると、本当に日・米・欧でやるのだということに対して、いまの審査官のこのレベルでの増員が本当に妥当なのかどうかというのは、

もう一度次の時期に本気で考えていく必要があるのではないかと思います。

今回の中で、国際部を作られて日・米・欧の中、あるいはアジアの中での日本をしっかりやれという立場で考えると、国際部を作られたというのは非常に良いと、支持したいと思いますし、大学側からもいろいろな情報を出して一緒にやっていけたらと思うわけです。1 つ是非お願いしたいのは、日本とアメリカと FDA と EMEA、日・米・欧の比較表みたいなものを作っていただけたらいいなと思うのです。それは、まず審査件数と決定数、治験数、それに要する期間、審査員の数、予算です。これについて対照表をお作りいただいて、日本の規模がいまどういう状況にあって、今後どういう手を打たなければいけないかを、もう一度日・米・欧の比較表の中で検討する必要があるのではないかと思います。今日いろいろご説明いただいたのですが、かなりの部分で目標を達成してきているのですが、依然井の中の蛙というか、日本の中での目標が本当に世界的に妥当なのかどうか、もう一度検討していくことが重要なのではないかと思います。

もう 1 点、予算の考え方について、審査料がかなりの割合を占めた運営の体制で当たっているわけですが、審査料というのはこの中でのアクティビティの成果として出てきている額で、未来を決定するような活動範囲をそれで規定するような予算立てで本当にいいのかどうか。この予算立てについては、審査料のいまの活動範囲は先ほどの日・米・欧の比較に基づいて、次の 5 年、10 年に PMDA がどういう基盤整備をやらなくてはいけないのか、審査料を超えて国がやらなければいけない問題に関しては、しっかりと国に予算請求していくことも極めて重要な問題だと思います。それは現状の審査料の中でやれることをやるということで、本当に日・米・欧の 1 局を担っていくことができるのかどうか、いろいろなことを考えると、予算立ての根本的なところですが、PMDA がどういうことをやるのかという中で、審査料の問題で決まることなく次の 5 年、10 年を考えていただけたらとお願いしたいと思います。

○川原理事 非常に広範なご意見をいただきまして、ありがとうございました。きちんとした答えになっているかどうかわかりませんが、今後の話ということでご意見は承るという形にさせていただければと思います。結論から言いますと、現在人の増員といったところに鋭意取り組んでいる状況で、当面は人を大事に育てることも非常に大切ですので、そちらに鋭意努力をしたいと考えております。

実は欧米との比較という点では、委員がご指摘されたような細かいところまでの比較ということではありませんが、先ほど来出ている薬害肝炎の再発防止委員会等でも簡単な比較のものが出ております。確かにFDAの規模は非常に大きくて、単独で1国であれだけの組織となると、いきなりあそこのレベルまではという感じです。それに比べると、ヨーロッパのほうは、ヨーロッパ各国の審査機関が協同して審査を分担するという特殊な方向に行っており、その辺は肝炎の委員会でもご議論はしていただいていると認識しております。

手数料の関係では、国費の話などもありましたが、この説明にもありましたように、治験相談や承認申請の延びといったところで、そこが雇用できる審査員の人数や質にも影響してきますので。もちろん当面審査の業務についても、審査の迅速化や審査の質の向上に鋭意努力をしていかなければいけないのですが、治験相談の状況等によっては、増員の経費等について必要に応じて国や関係の方にもご相談させていただきたいと考えております。あとは、審査の関係で豊島理事から補足をしていただきます。

○豊島理事 非常に広範な現状とご説明をいただくとともに、応援演説のようなお話までいただき大変ありがとうございます。

日・米・欧の比較のパフォーマンスについては、いま川原理事がおっしゃったとおり比較的簡単にまとめたものがあります。それを今回のものに入れていけばよかったのですが、簡略に申し上げます。

すと、行政側の持ち時間と総審査期間を日米で比較しておるものです。従来、平成 19 年度までは、どちらかといえば行政側の持ち時間としては日本のほうが長かったのですが、平成 20 年度になると、持ち時間で言うと日本のほうがアメリカよりも短くなっております。ただ、総審査期間で比べると、日本のほうが 1 年近く長くなっております。これは日本の審査担当者の人数が少ないために、アメリカですと、審査で照会したい事項が出てきたときには自分である程度審査官が調べてしまうのです。一方、日本はそれを調べている時間がないので、企業に質問事項を投げかけてしまいます。そのやり取りで若干時間がかかっているところがあります。それを縮めるために、申請前に事前評価を行う相談を取り入れました。こちらが照会事項を出さなくてもいいように、片付けておきましょうというのがいまのやり方です。

ただ、これは企業の方のご協力がないとうまく進みません。先ほどの土肥部長からの説明で、総審査期間は残念ながら目標に達していません。ところが、行政側、申請者側個々の時間は十分目標を達しています。それはどうしてかという、先ほどもありましたように、特に平成 18 年度の申請品目の中に、特に慎重な審査をしなければいけないものがあつたわけです。その場合に、行政側の責任で長くなってしまったものと、申請者側の責任で長くなってしまったものがあるわけです。それが両方足されますので、総審査期間になると中央値がかなり悪いほうに行ってしまうわけです。

そういうことを考えると、いずれにしても我々も努力しなければいけないのは当然のことですが、申請者の方にもいろいろ協力を願って、これからパフォーマンスを達成していこうと考えております。

○近藤理事長 岡野委員から折角いいご質問をいただいたので、付け加えさせていただきます。冒頭に申し上げたように、日本がこれからアジアの中だけではなく、世界の中でリードしていかなければならないようになっていくためには、日本の医薬品や医療機器は世界で敢然と立ち向かっていかなければならないだろうと思います。そのためには、そういう企業を勇気づけなければならないこ

とも事実だと思います。

また、私はここに来てまだ 1 年 2、3 カ月しか経っておりませんが、私はドラッグ・ラグとかディバイス・ラグの解消ということで来たわけですが、なぜドラッグ・ラグかというと、欧米ですでに承認された薬をあとになって審査するという、つまり、日本では遅れてもいいという体制であったのは事実だと思うのです。だから、それはこれからは、創薬の最前線に出ていかなければならない。FDA や EMEA で審査している薬は、非常に粹な、すごい薬がどんどん審査されていくわけですから、FDA や EMEA はまさに最前線で活躍しているのだと思います。PMDA または日本の立場はまだ後陣に立っているのだと思うのです。ですから、もしも日本が最前線に出ていこうとすると、それだけの人数の審査員がなければ、また安全対策を取らなければ、とてもではないけれど不可能であるのです。

欧米で、例えば FDA が 2,000 人いるとか 4,000 人いるとか、考えようによっては 1 万人いるという計算もありますが、その数は決して荒唐無稽ではないと思っています。PMDA が 520 何名、事務方、顧問の方を加えてもせいぜい 600、700 人なのです。これでは、まだまだ最前線に立っているとは言えないと思います。将来的には大事な産業を支えて、日本の国民の健康を重視した施策を取るとすれば、人数は絶対増やさなければやっていけないだろうと。たまたま職員が、日本人は身を粉にして働くところがあって、欧米に追い付いていることは間違いないと思いますが、これからこれらの機能を高める意味では、人数は絶対的に増やしていかなければならないだろうと思います。

国際部についても、私はここに来て PMDA というのは非常にインターナショナルな所であるとつくづく感じました。いま、医薬品にしる医療機器にしる、審査の基準は基本的に言うと、冒頭に申し上げたように欧米とお互いに協調し合ったところでなされているわけで、日本は日本なりの考え方を彼らに示していかなければならない。そうしていくと、極東というハンディキャップがあるわけですが、

そういう中でどんどん世界の中枢に入り込んでいって、向こうの方々と対等にやっていかないと、この世界ではリードは取れないだろうと思います。したがって、国際部を作り、レギュラトリーサイエンス推進部を作ったのは、そういうところでも臆病にならないで最前線に出ていただくようなスタッフを作るためにやったわけです。そこに日本中から大勢の人に集まっていただいて、また日本中に散っていただくことも目指しているわけですが、そうして初めて日本の医薬品・医療機器に対してもっと積極的に動ける国になれるのではないかと期待しているところです。

○廣部会長 ありがとうございます。PMDAの今後の国際戦略に対する非常に重要な提言であったと思います。まだご意見はあると思いますが、時間が著しく超過しておりますので。

○山崎委員 まず最初に1つお聞きしたいのですが、いまの豊島理事のお話で、資料1-1の7頁の左側ですが、審査期間と総審査期間というお話がありました。いまのお話だと、PMDAの中で使った期間が審査期間、それ以外のものが総審査期間ということよろしいわけですね。

○豊島理事 はい。

○山崎委員 国民からすると、より良い薬にいち早くアクセスしたいというのがニーズなので、審査期間が目標を達成されたとしても、総審査期間が長ければ駄目なわけです。今日の運営委員会の中にも薬を作っている委員の方々もいらっしゃいますが、業界とか薬を作っている方々は、総審査期間を短縮しようという業界自体の取組みとか、PMDAと協力関係があるとか、そういう活動はあるのでしょうか。

○庄田委員 まさに製薬産業の使命、いい薬を国民の皆さんに早くお届けするという意味では、私どもも全く同じ目標を持って取り組んでいます。したがって、いい薬については早く審査をお願いしたい。我々のほうで何か追加する情報が必要であれば、これも早く出したい。両方が協力をして、総審査期間を短くするという事で進んでいると思います。

もう 1 つ、逆に私から PMDA にお伺いしたいのは、PMDA の場合、あるいは日本の場合には、前から承認審査中と企業が取下げと 2 種類しかないわけです。海外の場合ですと、このようなデータがないので、一旦この薬剤については承認をしませんと、このようなデータを追加してもう 1 回来なさいという仕組みがあるはずなのですが、日本では PMDA ができる平成 16 年以前から、現在も審査が続いている医薬品があると、こういう品目こそ、現在申請者が出した情報では承認ができないと、こういうきちんとしたお答えを出すのも方法だと思うのですが、なぜ日本で行われていないのかというのが 1 つです。いまのご質問については、まさに医薬品会社はいい薬を早く出したいと、したがって、申請者側の時間もいかに短縮するかということは努力をしております。

○山崎委員 どうもありがとうございました。努力は大変よくわかるのですが、具体的に数字を出したり組織の中で委員会を作ったりという形で、PMDA がやっているように透明化や見えるような形でこのようなことをやっていると、こういう成果が出ましたということ、製薬企業の方々、製薬機器の方々もやっていただければ、今後にとってプラスになるのではないかと思います。

○廣部会長 ありがとうございました。議題 3 までで、それ以外の質問がありましたらどうぞ。

○荻野委員 いろいろ PMDA としても大変な努力をしておられるということが伝わってきて、今後の改善に大いに期待したいと思いました。いまほどのようなご質問にもありましたし、豊島理事のお話にもありましたが、これは PMDA 側だけの努力では改善されないと、業界側の努力が必要であるというご指摘もありました。当然産業界側も努力を重ねて、トータルとしてこのアクションプログラムの実現を図っていかなければいけないということで、産業界についても、かなり厳しいアクションプログラムの中に目標が掲げられているということで、業界としても取り組んでいきたいと思っております。

体制を強化する場合、専門職を育てるのは非常に時間がかかるということもあって、5 力年計画の中で予定されている増員を極力前倒しにさせていただいて、むしろ後半のほうで人を育てて、5 力年

が過ぎた段階ではフルにパワーが出せるという努力をお願いできればということが１つです。

また、先ほど岡野委員からお話がありましたが、手数料だけで審査体制が賄われる形になりますと、今後強化すればするほど産業側に対する負荷が増えて、舛添大臣からも医療は産業であるというお話も出ておりますが、トータルとして非常に産業の側に負荷がかかって、活性化、ひいてはこういった医薬品あるいは医療機器の発展がいい形で、より安く、より優しい診断治療を、国民の方にフィードバックしていくというところのネックになり兼ねないという気もするわけです。トータルに考えれば、国民の方に非常にいい形で健康を守り、命を守っていく形で成果がフィードバックされていくものだと思いますので、産業側から見ても、当然企業側の負担と同時に、是非国費の負担を今後検討していただければと思っておりますので、よろしくお願いします。

もう１点、これからの５カ年計画の中で、広報戦略とか国際戦略等、いろいろ新しいチャレンジをされるということで期待をしておりますが、PMDAのホームページを見ても、これは当然と言えば当然かもしれませんが、非常にリスクを強調されているようなニュアンスが感じられる表現があるように思います。医薬品・医療機器ともにリスクゼロであれば、これに越したことはないのですが、リスクゼロということにあまりにも完璧性を求めると、現実と離れたところに行き兼ねないと。要求されるデータとか資料とか、いろいろなことが動きにくくなっていくということもあって、現実的にもリスクとメリットのバランスをどこに求めるかが求められる状況ではないかという気がするわけです。当然、産業側は最大限リスクを下げる努力をしなければいけません、メリットもあるけれど、場合によってはこういうリスクがこの程度あるでしょうという、メリットについても何らかの形で表現されるというか、あまりリスクばかり強調されると新しいことへの取組みが難しくなっていくと。これはある意味では日本人の文化的な意識というか、国民性というか、非常に完璧性を求めるところもあるかもしれませんが、いい意味でリスクとメリットがバランスよく国民の方に理解される形で、業界側もそういう取

組みをしていかなければいけません、広報の過程を通じてそういうことも念頭に置いて進めていただけるとありがたいという気がしましたので、一言お話をさせていただきました。

○近藤理事長 どうもありがとうございました。私は、基本的に産・官・学・国民が一体になって力を合わせていかなければならないと、常々思っております。一方、認可した人の責任であるとか、作った人の責任であるとか、こういうことが非常にいま強調されているわけですが、認可するにあたっては見識のある方からいろいろな意見を聞いて、それを取り上げて初めて認可していくわけです。したがって、産・官・学の責任はお互いにしっかり保っていかなければならないと思います。ここで認可する官の責任も、もちろんあります。作っていただく企業にも当然責任が出てくるわけですが、もう一つ、使用する医師であるとか医療関係者も、そういうものに対して正しい知識を持って使ってもらわなければならない。そこにも責任が存在するだろうと思います。患者さんの側もメリットを受けるわけですが、それなりの知識を持って、利点と欠点をよく理解していただかなければならない。

というわけで、それぞれの立場でしっかりと責任を自覚するような体制を明確にしていかないと、これからの社会はバランスが取れないのではないかと。私は産・官・学が力を合わせてと申しており、これがうまく機能するためには大事な所は責任感の分担であろうと思うのです。いい薬はそれなりの怖いものがあるし、ものすごい利点もあるだろうし、道具についても同じだろうと思います。ですから、これから産業と我が国民が健康を享受をするためには、その辺の責任感の分担を国民意識として変えていかなければ育たないのではないかという気がしております。

<議題4:企業出身者の就業状況の報告について>

○廣部会長 ありがとうございました。非常に重要な議論に発展しているのですが、残念ながら時間が過ぎております。まだ議題が半分以上残っておりますので、次に進ませていただきます。

それでは、議題 4「企業出身者の就業状況の報告について」、事務局からご説明をお願いしま

す。

○土肥企画調整部長 企業出身者の就業状況についてご報告します。資料 4-1 ですが、これが今年 4 月 1 日に配属された企業出身者の方のリストで、4 名の方が PMDA に入社されております。

資料 4-2 ですが、これが全体の状況です。次の頁の別紙 1 が全体の状況です。全体で 26 名の方がいらっしゃいます。うち 4 名の方が、今年の 4 月に入られた方ということです。別紙 2 が、医薬品・医療機器の承認件数と、そのうち企業出身者が従事した件数です。

3 頁目に、参考として製薬企業に在籍していた方が嘱託・事務補助員になっているという数を示したものです。簡単ですが、以上です。

○廣部会長 ただいまのご説明に対して、何かご質問はありますか。よろしいですか。

それでは、続けて監査室長からご説明をお願いします。

○奥田監査室長 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ご報告します。企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する確認については、当監査室が各月の状況について監査することになっております。監査の概要については、資料 5 の 3 枚目にあります。

1 枚目に戻って、監査の対象月ですが、今回は平成 20 年 10 月から平成 21 年 3 月について確認しました。監査の対象者は、ここにありますとおりいずれの月も 22 名ということで、その概要は 2 枚目の資料、別紙に載っております。

監査の結果ですが、就業制限ルールはいずれも遵守されていることが確認されました。以上です。

○廣部会長 ただいまの監査室のご報告も含めて、ご質問、ご意見等ありましたら伺いたいと思います。

○庄田委員 質問なのですが、前回の運営評議会で、見城委員からこういう方たちが職場で働き

にくくないのかというご質問があったと思いますが、この企業出身者の件数は何年間監査の対象となるのですか。例えば、資料 5 を拝見すると、平成 16 年に入って 5 年経つ方は、今後はリストから外れるのか、PMDA で働かれている限りずっとこのリストの対象なのかどうか、それだけ質問したいと思います。

○奥田監査室長 いまのご質問につきましては、資料の 3 枚目をご覧ください。真ん中に「監査の対象となる就業制限ルール」という所がありますが、①は「採用後 5 年間」となっていると思います。2 番、3 番のルールについては採用は 2 年間とありますが、1 番のルールについては 5 年間ということです。1 番のルールというのは、出身企業の品目については担当しないということです。今回の監査の対象の方としては、いちばん上にある方が今年 5 年超えるのではないかと考えます。

○廣部会長 それでよろしいですか。ずっとリストに載るのですかというご質問ですが。

○奥田監査室長 監査対象から外れれば、ここには載らないと考えております。

○廣部会長 もう少し補足説明をいただきますか。よろしいですか。

○庄田委員 理解できました。

○川原理事 5 年経過すると、監査の対象から外れると、このリストには掲載されないということです。

<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>

○廣部会長 そういことですね。これに関連して、ほかにご質問等ありますか。

ないようでしたら、議題 5 に入ります。「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」、機構からご説明をお願いします。

○土肥企画調整部長 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金の契約金等の受取り状況につきましては、前回の運営評議会からご報告することになったところです。

審査関係ですが、平成 21 年 3 月から 5 月までの間に専門協議は 6 件ありました。専門委員の数は延べで 25 名です。そのうち 500 万円を超えて受取額があった方は 0 名です。

次の頁ですが、安全対策の関係です。専門協議等の件数が 5 件、専門委員の数が延べ 35 名と
いうことでしたが、こちらについても 500 万円を超えて寄附金等を受け取られた方はいないという状況になっております。以上です。

<議題6:その他>

○廣部会長 ありがとうございます。ただいまのご説明に対して、何かご質問、ご意見はありますか。

それでは、議題 6「その他」ですが、ここにはかなりいろいろなものがあるようですので、事務局からご説明をお願いします。

○土肥企画調整部長 資料 7 ですが、「運営評議会設置規程の改正」です。運営評議会からはいろいろ多様なご意見をいただいて、業務運営に反映させていただいております。運営評議会の開催にあたっては、可能な限りすべての委員に出席いただけるように日程調整を行ってはおりますが、何らかの事情、または事情変更などによって欠席を余儀なくされる場合があります。今回、会長の承認を得た場合には委員の代理の方が出席可能となるよう、規程の改正を行っていただきたいということでご提案させていただいております。

改正内容は、次の頁に新旧対照表があります。第 8 条「委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる」という規程を置くことをご提案しております。なお、通常ほかの委員の方をお願いする場合は議決権の行使もできるのですが、代理者の場合については議決権の行使はできないという整理になっております。

今回この場でこれについてご了解いただければ、次回の運営評議会からこの方針で施行したい

と思っております。また、審査安全・業務委員会、救済業務委員会についてもこれを準用する形になろうかと思えます。

○廣部会長 ただいまご説明がありましたように、この委員会は大変重要な意味を持っているわけですが、委員のご都合がどうしてもつかないことがよくあるわけです。その場合に、その委員が１つの団体を代表している場合には、そこから意見が反映されないことがあってはならないということで、代理の方の出席を認めると。私は当然のことだと思っております。議決に加わるとか加わらないという厳しめことを言っておりますが、私はいままで議決を意識的にやったことはありません。ここでよろしいですねと言って、特に反対がない場合は、それは議決されたことになっていると私は理解しております。ただ、ここで本当に議決をするような場合が出てくるときには、代理者に議決権があるかないかは非常に重要な意味を持ってくるわけですが、いままではそのような重要な場面はなかったと理解して、常識的にお考えいただければよろしいのではないかと思います。これについてはまさに議決を要することかもしれませんが、特にご異論がなければご了承いただきたいと思います。いまの話では、これは議決権はないということですか。意見は述べられるけれど、議決権はないということですか。

○土肥企画調整部長 厳密に言えばそういうことです。

○廣部会長 いま私が説明したような柔らかい意味でご理解いただければよろしいのではないかと思います。それでは、この改正案についてお認めいただいたということで進めたいと思います。ありがとうございました。

○土肥企画調整部長 すみません、参考資料にいくつかご説明したほうがよいものがありますので、簡単にご説明致します。

参考資料２ですが、「業務・システム最適化計画」です。昨年３月の運営評議会で、政府の方針

に基づき「業務・システム最適化計画」を策定・公表することについてご説明し、策定したわけですが、本年３月に一部改訂をしました。昨年度は、この計画に基づいてシステムの要件定義等を行ったところですが、その過程においてサーバー、データベースの統合に思ったより時間を要することが判明したということで、当初平成 24 年度に終了する予定をしていたわけですが、改訂して平成 21 年度から平成 23 年度まではサーバー統合、データベース統合を行うこととし、その後統合された環境をベースとして、平成 24 年度から平成 26 年度までに新システムの開発を行うという改訂しております。システムは業務の核となるツールですので、しっかりとしたシステムを構築して業務の一層の効率化を図りたいと考えておりますので、ご理解のほどお願いいたします。

参考資料 3 につきましては、薬害肝炎検証委員会の第一次提言ですが、先月まとまりましたので、ご参考までにお付けしております。本年度についても引き続き検証を行い、再発防止策のさらなる検討を行うと聞いております。

参考資料 4 が、「新型インフルエンザへの対応」です。新型インフルエンザの関係においては、当然ながら PMDA でも対応を行っており、1 つには新型インフルエンザ対策本部を設置しました。中身については、我々は国民の生命・健康を守るという使命がありますので、インフルエンザに関するワクチン、新薬といったものについて本部でも検討を実施していく一方で、我々も 500 人の人間を抱える組織ですので、どうやってその組織を防衛していくかという観点から、新型インフルエンザにも取り組んでいくと。そういった事項についても、ここで検討を実施していくことにしております。

2 番目は、成田検疫所と東京検疫所東京空港検疫所支所、いわゆる羽田の検疫所ですが、それに応援要員を派遣しております。厚生労働省からの応援要請に基づいて、成田には毎週 5 名ずつ、来週からは 3 名になるかと思うのですが、応援要員を派遣しております。また、羽田の検疫所についても、PMDA の組織にも検疫所の出身者がおりまして、元検疫所長もおりますので、そういっ

た者が応援要員として派遣されております。新型インフルエンザに関しては以上です。

次に参考資料 5 ですが、これは補正予算の関係です。成立した補正予算について、当機構に関連する項目もあります。そこに書いてあるものですが、がんや小児などの重点分野において、海外で承認されているが、国内では未承認のいわゆる未承認薬の医薬品の開発支援を国が行うことと、補正予算ではなかったところです。主な内容としては、ここが審査迅速化の話なのですが、この前段階として治験の支援があります。それは当機構というよりは国でやる話ですが、当機構においても治験が終わったあとの審査について迅速化を図るという内容が盛り込まれております。具体的には、未承認薬等の特別ルートの創設、審査要員の増強、IT システムの強化といったことを行い、それに必要な額の補助を受ける形になることとなっております。

詳細については厚生労働省と検討中ですが、運営評議会の皆様方に申し上げておきたいのは、今後第二期中期計画の変更が必要となる場合があります。内容や時期にもよりますが、これだけのために開催というわけにもいきませんので、持ち回りでご決済いただくことがあろうかと思いますが、その際にはよろしくお願ひしたいと思っております。

参考資料 6 については、成田上席審議役からご説明します。

○成田上席審議役 参考資料 6 ですが、「再生医療/細胞・組織加工製品の実用化のための薬事講習会」を開催しようとするものです。再生医療の分野は、iPS や ES 細胞を初めとして研究開発が急速に進んでおり、実用化が望まれている分野です。この分野は先端研究分野であることもあり、大学の先生方、あるいはベンチャー企業の方々を中心に研究開発がされているわけですが、各種のガイドライン、その考え方、治験や承認申請の取扱いについてできるだけ早い段階でご理解を深めていただき、より安全でより有効な再生医療製品の実用化を進めていただくことを目的とし、再生医療の実用化のための薬事講習会を開催しようというものです。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいま、その他事項としていくつかオムニバスの資料に基づいてご説明をいただきましたが、それぞれ関心の深いテーマが含まれているように思います。何かご質問等ありましたらお願いします。

○竹中委員 参考資料ではないのですが、先ほど庄田委員から1つ質問がありました。あれについてコメントがあったら、私も興味があるので、豊島理事辺りからいただけたらと思います。

○豊島理事 庄田委員が先ほどおっしゃったのは、FDAの場合 Not approvable letter ということで、それが出たときには申請取下げではなくて、追加臨床試験などをやって、再度追加データを出してくるというシステムだと思います。PMDAの設立以前は追加臨床試験等をやってきて、それから資料を出してくることがあったわけです。そうすると、審査に非常に長い時間がかかってしまうわけです。ですから、いまの制度の中では追加臨床試験が必要なものについては、基本的に追加臨床試験ですと1年以上かかりますので、取り下げてください、臨床試験が終わってから出してくれというのが日本のシステムになっています。Not approvable letter みたいなものを日本も出して、取下げということで再申請していただくというルールですが、いま庄田委員がおっしゃっていた、日本も取り下げないで追加試験中も審査継続ということにする場合には、たぶん審査期間のリセットをしないといけないのです。そうしないと、ものすごい長期間かかったことになってしまいます。そういうものについては、どうしていったらいいか考えねばいけないと思います。

○庄田委員 最後に統計を取られるときに、審査期間が長く出てくるからという理由だとすると、少し違うのかなと。例えば、審査は終了しましたと。PMDAとしては追加でこういうものがない限りは承認をしませんという、何か結論をお出しいただいたほうが、申請者側は取下げというのは自主的に取り下げるのか、PMDAの指示で取り下げるのであれば同じことではないのでしょうか。

○豊島理事 いま、取下げは実際問題としては依頼であり、取下げは企業の方へのお願いペー

スなのです。企業の方が取り下げてくださらないと、取下げにはならないのです。ですから、非常に長くかかっているものの中には、そういうものがかなり多いわけです。先ほど少し申し上げた企業の都合で時間のかかっているものには、そういうものがあります。

ということで、迅速に進めるためには、そういうものは、ほかのものの足を引っ張っていることもあります。

○庄田委員 総合機構はそのような権限をお持ちなのではないかと、お願いベースというのが感覚的に少し違うのではないかと思います。

○豊島理事 それは本省とも相談して。いまの取下げのお願いベースの話も本省から出ていますので。審査管理課からそのような通知が出ています。

○竹中委員 同じことなのですが、それまでの申請者とPMDAとの審議のプロセス、やり取りをしているわけですので、それまでよく議論されているので、そこでお願いベースではなくて、取り下げるべきであるという形を取るぐらいに、PMDAのステータスを上げたほうがよろしいのではないかと。私たちが言うのは矛盾しているようですが、そんなことは決してないわけで、曖昧というのが心配です。

○豊島理事 曖昧には言っていません。文章的にはこれは承認できないのでと書いております。

○溝口会長代理 前回の運営評議会で庄田委員と同じようなご意見をさせていただきました。5年間経っても審査の短縮という点では改善があまりないということは、問題だと思うのです。職員が頑張ろうとしてもへばるだけで、構造的な改革をしない限りこの問題は解決しないということを、この間申し上げました。人を増やすというのが1つかもしれませんが、それ以外の構造的な問題があるのではないかと検討していただきたいと思います。

○豊島理事 いまおっしゃっていただいたことですが、基本的には取り下げてくれということははっきり申し上げております。ただ、もう1つ取り下げを申し上げにくいものもあります。というのは、社会的

な要請でこの薬は速く承認しなければいけない、しかしながら、我々としては審査はしっかりやらなければいけないという場合、申請者側の対応が必ずしも速やかでなくても、それは取り下げというわけにいかないというか、こちらからも取り下げと言にくいものもあります。我々としてこれがそのような事例に当たらないと判断した場合には、これは取り下げてくれとはっきり申し上げております。

審査のパフォーマンスが5年でもなかなか上がってこないというお話ですが、実際問題としては、ここにも示しておりますように、この5年間で承認、取下げ両方合わせると2倍近い、少なくとも1.5倍以上の承認、取下げ処理件数になっています。ですから、これはかなりのパフォーマンスの上昇を見ていると思います。

先ほども出ていましたが、残念ながら最初の第一期中期計画の目標である行政側の持ち時間12カ月というのが80%まではいきませんでした、最初のころから比べると、50%ぐらいからいまは70%まで上がってきています。これはかなり頑張ってきた成果だと思います。人が増えてきていますが、実質的に増えてきているのは昨年の4月ぐらいからなのです。そうすると、1年間で新人さんのパフォーマンスがすごく上がるというのは難しくて、平成16年度から増えてきた人たちが育ってきて、その処理件数が非常に増えてきたというところですので、また1年、2年と増えてきた人たちのパフォーマンスというか、能力が上がってくることによって、今年度はまだまだ苦しいかもしれませんが、来年、再来年は私としては相当パフォーマンスが上がると思っています。

○見城委員 とにかくプライドを持って、権限もきちんと明確にして、安全で迅速にということは国民の願いだと思いますので、是非よろしくお願いします。

重要なのがインターネットなのですが、いま参考資料2の「業務・システム再適化計画(改訂版)」のご説明があり、先ほどから目を通しましたが、迅速にいろいろな処理をしていくとなると、どうして

も IT 化をさらに進めることになると思うのです。そこにはたくさんの個人情報と企業の秘密と、いろいろな意味で重要な情報が盛り込まれます。昨今、本当に信じられませんが、個人情報漏れの事件が起きます。原因が、リスク対応が不十分で、システム変更のときにシステム関係者が入ってやったはずが漏れてしまうとか、信じられないような事件が起きておりますので、いまから安全対策、リスク管理を確実にやっていただきたいと思います。漏れてからでは間に合わないのです。漏れてから申し訳ないと頭を下げられても困るわけですから、是非ここはいまからしっかりとやっていただきたいと思います。よろしくお願いします。

○本田委員 質問と意見と 1 つずつなのですが、参考資料 5 の「補正予算」の件で、まだ決まっていないということなのですが、これはいわゆる未承認薬、画期的新薬というだけではなくて、がんと言うと肺がんには認められているけれど、卵巣がんには国際的には標準治療なのだけれど、日本では適用外で認められていないという、患者さんにとっては本当に切ない状況がまだまだ続いている現状の中で、そういうものに対しての超特急の審査も認められるのかということと、それは安全性は日本人の肺がん患者では認められているのに、卵巣がんでもまだ治験をするのかということ。ここには関係ないのかもしれませんが、そのようなことも、治験も含んでという仕組みになっているのかを是非教えていただきたいというのがご質問です。

もう 1 つは、いちばん初めの事業報告の 5 頁にあった「国際共同治験の対応」ということで、頑張ってやっていращやることはとてもありがたいと思っているのですが、国際共同治験に入ったものでも、国際治験に入ったのに、日本だけ 1 年以上遅れて承認されたといった事例があったもので、現実その辺はどうなっているか、国際共同治験に入ったものの検証もほかの優先審査品目などとは別個に一体どうなっているのかということも、今後検証で出していただけないかということをお願いしたいと思います。

○赤川審議役 ご指摘の１点目の参考資料５の未承認薬等の審査迅速化と質の向上の件ですが、ご指摘の適用外の未承認薬についても、当然対象になってくると考えております。また、その取扱いについても、適用外使用に係る医療用医薬品の取扱いについてというのはこれまでもありますので、個別に臨床データがどのような場合に省略できるかは検討していくことになると思っております。

国際共同治験をやっているにもかかわらず、１年以上経っているものがあるのではないかとご指摘ですが、おそらくトラスツズマブの乳がん術後補助化学療法の効能追加の件かと思います。これにつきましては、EU で承認され、米国でも承認され、そのあとに日本で承認申請がなされたということです。その時点で必然的にそれ以後の承認になってしまう状況であったということがあります。なぜ審査が遅くなったかですが、国際共同治験ではありますが、各国での治験の進み具合は同じようには進まないという面もありますし、日本での取扱い・評価も、申請されているのは日本での効能追加ですので、日本人でどうかといったところも、評価を加えた上で申請がなされるという必要もありますので、そういったことも考えて時間がかかったのではないかと私どもは考えております。

いずれにしても、国際共同治験が行われなければもっと時間がかかったかもしれないということは、これは仮想上の話ですので何とも申し上げられませんが、国際共同治験はこれからデータを評価する上でも非常に必要になってくるのではないかと考えております。

○本田委員 ありがとうございます。是非、トラスツズマブのことだけではなくて、その後どのように進捗されているのかの検証も出していただければと思います。

○児玉委員 安全対策の件ですが、ご案内のとおり、６月１日から一部薬事法の改正が行われました。一般用医薬品の安全性の問題ですが、「登録販売者」という制度ができて、いままで医薬品

を扱ったことのない業態、一般のスーパーとかコンビニとか電気業界まで一般用医薬品が、大体90%扱うということが進んでいて、薬剤師も全くいない状況でのことです。しかしながら、この調査でも出ているように、OTCによる副作用も結構あるわけです。そういう意味で、その辺りの安全対策を、ここの範疇というのがもちろん決まっていますからわかるのですが、どのように考えていかれるのか、私も大変危惧しておりますので、その辺をお願いしたいと思います。折角リスク分類が行われたわけですから、特に第1類の市販後調査の体制をもう少し強化していく必要があるのかなと。その辺は私どももちろん協力はしますが、その辺りの考え方をお聞きしたいと思います。

○廣部会長 これは機構のほうからお答えいただければと思います。非常に関心の深いテーマだと思いますので。

○松田安全管理監 今回のリスク分類に限ってという話ではありませんが、いずれにしても今回の中期計画の中で、情報収集の関係で言えば、患者さんから直接情報をいただいて、それを安全対策に利用していく方法も検討する等、幅広く情報を集めることが大事だと思っております。

また、安全性情報が医療現場でどのように活用されているのかということも、確認できるようなことも考えたいと思っておりますので、いまご指摘いただいたことも念頭に入れて、具体的なところを考えていきたいと思っております。

○児玉委員 先ほどから何度も申し上げているように、開設者そのものがこういう意識の希薄なところに業態が入っていくものですから、おっしゃるとおり副作用の情報の収集は大事なのですが、あるいは安全性の情報の伝達は大事なのですが、受入れ側の体制が大変未整備ですので、そこを心配するということです。

<閉会>

○廣部会長 何か追加のご説明はありますか。よろしいですか。

ありがとうございました。ちょうど時間となりましたので、これで閉会としたいと思います。平成 20 年は第一期中期計画の最終年度ということで、業務報告、決算報告とをしていただいたわけです。第二期中期計画に向けて、PMDA は非常に積極的にいろいろな戦略を立てて確実に進展していると私は思いますが、それはそれとして、クリアすべき課題もまだ残っておりますし、新たな問題もどんどん出ています。今日の議論の中でも、新しい提案等も随分あったと思いますので、そのようなことも十分将来加味して、第二期中期計画をしっかり進めていっていただきたいと思います。今日は合同委員会で、私の主義としては全員から発言をいつも求めようとしているのですが、到底それは不可能でしたので、発言を封じてしまったようなところもありますが、ご了承いただきたいと思います。事務局は、これで閉会でよろしいですか。

○事務局 はい。

○廣部会長 それでは、比較的時間どおりに閉会することができました。ご協力ありがとうございました。

出席委員一覧

運営評議会委員

氏名	役職
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
乾 賢一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長
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
廣部 雅昭	東京大学名誉教授
別所 芳樹	(社)日本医薬品卸業連合会会長
溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授

計 17名 (総数20名)

(五十音順)(敬称略)

出席委員一覧

審査・安全業務委員会委員

氏名	役職
飯沼雅朗	(社)日本医師会常任理事
長見萬里野	(財)日本消費者協会参与
川口正良	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
北田光一	千葉大学医学部付属病院教授・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
七海朗	(社)日本薬剤師会常務理事
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋口輝彦	国立精神・神経センター総長
古川孝	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
廣部雅昭	東京大学名誉教授
松本和則	獨協医科大学特任教授
三浦幹雄	(社)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

計 14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)
宗岡 徹	(非常勤監事)
松田 勉	(安全管理監)
大重 孝	(救済管理役)
宮田 智	(上席審議役)
成田 昌稔	(上席審議役)
丸山 浩	(上席審議役)
赤川 治郎	(審議役)
望月 靖	(審議役)
関根 豊	(総務部長)
山田 勲	(財務管理部長)
土肥 克己	(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)
浦野 勉	(新薬審査第五部長)
高山 昌也	(生物系審査第一部長)
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	(企画調整部課長)